



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 023-2020  
Bogotá, 03 Marzo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Elecsys CA 19-9

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2001-678

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016RD-0003663

**Presentación Comercial:** Kit por 300 pruebas

**Fabricante / importador** Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

**Lote / Serial** 41624501 , 41624502

**Referencia** 7027028190

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Roche Diagnostics GMBH, informa que los lotes 41624501 , 41624502 del reactivo Elecsys CA 19-9, puede generar resultados elevados no reproducibles (denominados “high flyers”) al ser utilizados en equipo cobas e 801, la incidencia es específica de los lotes mencionados y no está relacionada con el analizador cobas e 801, este hecho se ha observado tanto en muestras de plasma como de suero y puede afectar a la interpretación clínica; por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

## **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

Productos Roche S.A.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>